

МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В СООТВЕТСТВИИ  
С ДОГОВОРом О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (РСТ)

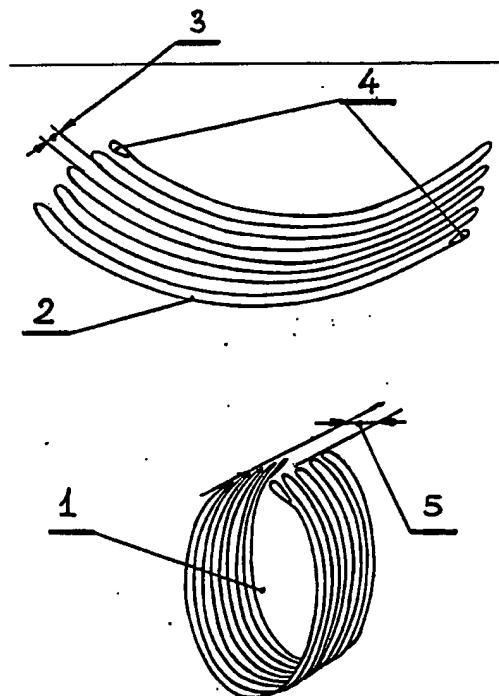
(51) Международная классификация изобретения <sup>6</sup> : A61B 17/12	A1	(11) Номер международной публикации: WO 96/38090 (43) Дата международной публикации: 5 декабря 1996 (05.12.96)
(21) Номер международной заявки: PCT/RU96/00119 (22) Дата международной подачи: 7 мая 1996 (07.05.96) (30) Данные о приоритете: 95108737 1 июня 1995 (01.06.95) RU 95111770 1 июля 1995 (01.07.95) RU 96106146 29 марта 1996 (29.03.96) RU (71) Заявители (для всех указанных государств, кроме US): МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ СТАЛИ И СПЛАВОВ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ) (RU/RU); 117936 Москва, Ленинский пр., д. 4 (RU) [MOSKOVSKY GOSUDARSTVENNY INSTITUT STALI I SPLAVOV (TEKHNOLIGICHESKY UNIVERSITET), Moscow (RU)]. РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ (RU/RU); 117869 Москва, ул. Островитянова, д. 1 (RU) [ROSSIISKY GOSUDARSTVENNY MEDITSINSKY UNIVERSITET, Moscow (RU)]. (71)(72) Заявители и изобретатели: ПРОКОШКИН Сергей Дмитриевич (RU/RU); 109147 Москва, Б. Рогожский пер., д. 10, корп. 2, кв. 15 (RU) [PROKOSHKIN, Sergei Dmitrievich, Moscow (RU)]. ХМЕЛЕВСКАЯ Ирина Юрьевна (RU/RU); 129110 Москва, Глинис-		тый пер., д. 14, кв. 6 (RU) [KHMELEVSKAYA, Irina Jurievna, Moscow (RU)]. РЫКЛИНА Елена Прокопьевна (RU/RU); 105094 Москва, Семёновская наб., д. 3/1, корп. 6, кв. 230 (RU) [RYKLINA, Elena Prokorievna, Moscow (RU)]. ЧАДАЕВ Алексей Павлович (RU/RU); 117593 Москва, Новоясеневский пр., д. 21, корп. 1, кв. 120 (RU) [CHADAEV, Alexei Pavlovich, Moscow (RU)]. БУТКЕВИЧ Александр Цезаревич (RU/RU); 103062 Москва, ул. Макаренко, д. 5, кв. 18 (RU) [BUTKEVICH, Alexandr Tsezarevich, Moscow (RU)]. (72) Изобретатель; и (75) Изобретатель / Заявитель (только для US): СЫЧЁВ Павел Андреевич (RU/RU); 113405 Москва, Варшавское шоссе, д. 143, корп. 1, кв. 48 (RU) [SYCHEV, Pavel Andreevich, Moscow (RU)]. (74) Агент: ЗЫЛЬ Валерий Петрович; 117333 Москва, Ленинский пр., д. 60/2, кв. 160 (RU) [ZYL, Valery Petrovich, Moscow (RU)]. (81) Указанные государства: JP, US, европейский патент (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Опубликована С отчетом о международном поиске.

(54) Title: METHOD OF EXTRAVASCULAR CORRECTION OF THE FUNCTION OF INCOMPETENT VEIN VALVES AND AN EXTRAVASCULAR CORRECTOR FOR THAT PURPOSE

(54) Название изобретения: СПОСОБ ЭКСТРАВАЗАЛЬНОЙ КОРРЕКЦИИ ФУНКЦИИ НЕСОСТОЯТЕЛЬНЫХ КЛАПАНОВ ВЕН И ЭКСТРАВАЗАЛЬНЫЙ КОРРЕКТОР ДЛЯ ЕГО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

## (57) Abstract

A method of extravascular correction of the function of incompetent vein valves involves exposing the affected section of vein, mobilising it in the region around the incompetent valve, and constricting the lumen of the vein using the corrector attached to the vein in the region of the incompetent valve. Before being positioned on the vein the corrector, which is made from an extremely resilient shape-memory alloy (titanium/nickel) undergoes plastic deformation at a temperature lower than the implantation temperature to acquire a shape which will facilitate positioning. It is then positioned on the vein, thus reducing the vein's internal diameter along a line perpendicular to the join line of the free edges of the valve flaps. The extravascular corrector for restoring the function of incompetent vein valves comprises an outer frame in the form of a hollow elliptical cylinder, either open or closed along the generatrix surface. The material used for the corrector outer frame is an extremely resilient shape-memory alloy (titanium/nickel). The outer frame of the corrector in the form of a hollow elliptical cylinder can be helical or sinusoidal and made from a wire or a sheet perforated in a particular way.



Способ экстравазальной коррекции функции несостоятельных клапанов вен, включающий обнажение поражённого участка вены, её мобилизацию в области несостоятельного клапана, сужении просвета вены посредством корректора, фиксирующегося на участке вены в области несостоятельного клапана, при этом корректор, выполненный из материала обладающего эффектом памяти формы и сверхупругости - никелида титана, перед размещением на вене пластически деформируют для придания ему формы, удобной для установки, при температуре ниже температуры имплантации и устанавливают на вене, обеспечивая уменьшение внутреннего диаметра вены в направлении, перпендикулярном линии смыкания свободных краёв створок клапана.

Экстравазальный корректор для восстановления функции несостоятельных клапанов вен, содержащий каркас, выполненный в виде полого эллиптического цилиндра, замкнутого или незамкнутого по образующей поверхности, а в качестве материала каркаса корректора использован сплав, обладающий эффектом памяти формы и сверхупругости - никелид титана.

Каркас корректора в виде полого эллиптического цилиндра, может быть образован спиралью, квазисинусоидой, выполненными из проволоки, или пластиной, перфорированной специальным образом.

#### ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ИНФОРМАЦИИ

Коды, используемые для обозначения стран-членов РСТ на титульных листах брошюр, в которых публикуются международные заявки в соответствии с РСТ.

AT	Австрия	FI	Финляндия	MR	Мавритания
AU	Австралия	FR	Франция	MW	Малави
BB	Барбадос	GA	Габон	NE	Нигер
BE	Бельгия	GB	Великобритания	NL	Нидерланды
BF	Буркина Фасо	GN	Гвинея	NO	Норвегия
BG	Болгария	GR	Греция	NZ	Новая Зеландия
BJ	Бенин	HU	Венгрия	PL	Польша
BR	Бразилия	IE	Ирландия	PT	Португалия
CA	Канада	IT	Италия	RO	Румыния
CF	Центральноафриканская Республика	JP	Япония	RU	Российская Федерация
BY	Беларусь	KR	Корейская Народно-Демократическая Республика	SD	Судан
CG	Конго	KR	Корейская Республика	SE	Швеция
CH	Швейцария	KZ	Казахстан	SI	Словения
CI	Кот д'Ивуар	LI	Лихтенштейн	SK	Словакия
CM	Камерун	LK	Шри Ланка	SN	Сенегал
CN	Китай	LU	Люксембург	TD	Чад
CS	Чехословакия	LV	Латвия	TG	Того
CZ	Чешская Республика	MC	Монако	UA	Украина
DE	Германия	MG	Мадагаскар	US	Соединённые Штаты Америки
DK	Дания	ML	Мали	UZ	Узбекистан
ES	Испания	MN	Монголия	VN	Вьетнам

СПОСОБ ЭКСТРАВАЗАЛЬНОЙ КОРРЕКЦИИ ФУНКЦИИ  
НЕСОСТОЯТЕЛЬНЫХ КЛАПАНОВ ВЕН И ЭКСТРАВАЗАЛЬНЫЙ  
КОРРЕКТОР ДЛЯ ЕГО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

Область техники

5           Изобретение относится к области хирургии, а именно к сосудистой хирургии и, в частности, к корригирующим операциям на венах, преимущественно нижних конечностей при хронической венозной недостаточности.

Предшествующий уровень техники

10           В настоящее время в практике сосудистой хирургии известны способы восстановления функции относительно несостоятельных клапанов магистральных глубоких вен, преимущественно нижних конечностей при хронической венозной недостаточности, путём укорочения и сближения створок несостоятельного клапана. В процессе операции вскрывают вену продольным разрезом  
15           через место соединения створок - комменсуральное возвышение, отдельными швами подшивают створки к венозной стенке, после чего вену зашивали (R.L.Kistner.Surgical repair of the incompetent femoral vein valve. Arch.Surg. Vol 110, p.p.1336-1342  
20           1975) [1].

          Известен также способ экстравазальной коррекции функции несостоятельных клапанов магистральных вен, отличающийся от изложенного выше тем, что вену рассекают поперёк, над несостоятельным клапаном, а затем створки укорачивают на 1/5 с  
25           каждой стороны (S.Raju.Venous insufficiency of the Lower limb and stasis ulceration. Ann.Surgery vol 197, p.p.688-697, 1983)[2].

          Для известных способов характерны значительная трудоёмкость, длительность операции, требующей микрохирургической  
30           техники. Кроме того высока травматичность и вероятность развития тромбоза после операции, приводящего к гибели клапана.

          Известен способ экстравазальной коррекции клапанной недостаточности, заключающийся в обнажении вены и наложении на неё в области несостоятельных клапанов циркулярных сдавливающих манжет из аутофасции или футовены. Дозируя компрессию, обеспечивают плотное смыкание створок клапанов и уменьшают ретроградный кровоток (З.П.Зеленин, Н.З.Кураков. К вопросу о хирургической коррекции клапанной недостаточности. Хирургия,

19796 №9, с.27-29)[3].

Известен аналогичный изложенному выше способ экстрава-  
зальной коррекции функции несостоятельных клапанов магистра-  
льных вен, включающий обнажение и мобилизацию вены в зоне не  
5 состоятельного клапана, размещение аутовенозной муфты вокруг  
несостоятельного клапана, скрепление её с веной и последую-  
щее зашивание муфты (Kuo-Hua Zhang, Fa-qi Liang .Autovenous  
sleeve around superficial femoral venous valve to treat pri-  
mary deep venous incompetence. 35 th World Congress of In-  
10 ternational Society of Surgery, 1993, Hong Kong, Abstract  
439.)[4].

В известном также подобно изложенному выше способе фор-  
мирование круговой манжеты может осуществляться из лоскута  
фасции шириной 1,5-2 см над клапаном, после чего она сшивает  
15 ся провизорными лигатурами. Затем посредством ретроградной  
инъекции раствора новокаин+гепарин проверяют функционирова-  
ние клапана в части задержки им обратного тока раствора. При  
его отсутствии завершают шивание муфты и окончательно её  
фиксируют (Р.П.Аскерханов.Выбор лечения первичного варикоза  
20 вен нижних конечностей. Вестник хирургии,1984, №6, с.40-  
43) [5].

Известные способы трудно дозируемы, не обеспечивают ста-  
бильного сужения, кроме того мягкие ткани вокруг вены рубцу-  
ются, приводя к стриктуре или поздней дилатации вены в облас-  
25 ти клапана, не обеспечивая благоприятные отдалённые результа-  
ты операции.

В настоящее время более широкое распространение получи-  
ли способы экстравазальной коррекции глубоких вен, характери-  
зующиеся тем, что сужение вены в области несостоятельного  
30 клапана осуществляется с помощью дакроновой манжеты(S.Raju,  
Jackson.Valvuloplasty in chronic venous insufficiency: A  
Wortwhile procedure? Vasa Supplementum,1991,vol33,p.42-  
43)[6].

Известен также способ экстравазальной коррекции функции  
35 несостоятельных клапанов магистральных вен /наиболее близкий  
аналог/, заключающийся в обнажении поражённого участка вены  
и её мобилизации в области несостоятельного клапана, ограни-  
чении мобилизационного участка двумя турникетами, уплотнении

5 вены, размещении на ней корректора в виде круглой спирали, выполненной из биологически нейтрального материала (тантала или лавсана), посредством навивания на уплощённый участок вены, последующем снятии турникетов и фиксировании спирали на вене за крайние витки одиночными швами к периадвентициальным тканям или адвентиции вены (Л.Н.Веденский. Варикозная болезнь, Медицина, Л., 1983, с.143-146) [7].

10 При использовании круглой спирали значительно уменьшается просвет вены, что в свою очередь снижает её пропускную способность. Кроме того, сама установка корректора - длительный, трудоёмкий процесс, включающий мобилизацию вены на её значительном протяжении, что в дальнейшем усиливает рубцовые процессы, требует наложения турникетов, а в процессе навивки спирали, в области несостоятельного клапана, возможно травмирование вены острыми концами спирали.

20 Все описанные выше способы коррекции функции несостоятельных клапанов магистральных вен реализуются посредством корректора, размещаемого на участке вены в области несостоятельного клапана. В одном случае [1,2] это осуществляется подшиванием створок к венозной стенке, их укорачиванием, а в ряде других случаев [2,3,4,5] непосредственно корректор выполняется в виде манжеты из аутофасции или аутовены.

25 Затем в следующей группе способов [6,7] корректор выполняется в виде дакроновой манжеты, лавсановой или полиуретановой спирали круглого сечения.

30 Установка корректоров, описанных выше, трудоёмка и длительна по времени, т.к. требуется мобилизация вены на её значительном протяжении, что усиливает рубцовые процессы, требуется наложение турникетов, причём в процессе навивки спирали также возможно травмирование вены её острыми концами, что в итоге увеличивает длительность послеоперационного периода. Однако наиболее существенным является то, что корректор с круглым сечением в значительной степени уменьшает просвет вены, снижая тем самым её пропускную способность.

35 Известные корректоры не решают эти проблемы.

#### Раскрытие изобретения

Е основу настоящего изобретения положена задача разработать такой способ экстравазальной коррекции функции несосто-

ательных клапанов вен, который позволил бы уменьшить сокращение общей площади сечения вены в процессе экстравазальной коррекции несостоятельных клапанов, улучшив при этом венозный отток крови, а также разработать корректор, позволяющий  
5 осуществлять заявляемый способ, значительно уменьшив его трудоёмкость, сократив время проведения операции и послеоперационный период.

Поставленная задача решается тем, что в способе экстравазальной коррекции функции несостоятельных клапанов вен,  
10 включающем обнажение вены, последующую её мобилизацию в зоне несостоятельного клапана, сужение просвета вены посредством фиксируемого на участке вены в зоне несостоятельного клапана корректора, выполненного из биологически инертного материала, согласно изобретению перед размещением корректо-  
15 ра на вене его пластически деформируют при температуре ниже температуры имплантации в удобную для установки форму, а затем размещают на вене таким образом, чтобы обеспечить уменьшение внутреннего диаметра вены в направлении, перпендикулярном линии смыкания свободных краёв створок клапана, а та-  
20 кже тем, что в качестве биологически инертного материала корректора использован сплав, обладающий эффектом памяти формы и сверхупругостью-никелид титана.

Поставленная задача решается также тем, что для осуществления способа экстравазальной коррекции функции несостоя-  
25 тельных клапанов вен разработан экстравазальный корректор, представляющий собой каркас, выполненный из биологически инертного материала, совместимого с живой тканью, в качестве которого использован сплав, обладающий эффектом памяти формы и сверхупругости, причём каркас выполнен в виде поло-  
30 го эллиптического цилиндра, замкнутого или незамкнутого по образующей поверхности.

Каркас в виде полого эллиптического цилиндра, замкнутого по образующей, образован спиралью, выполненной из проволоки сплава никелид титана, причём соотношение осей эллипса  
35 выбрано равным 0,75, а расстояние между витками спирали составляет 1,5-2,5мм. Для исключения возможных травм вены острыми концами спирали они образуют замкнутые петли, расположенные в поверхности каркаса.

Каркас также может быть выполнен в виде полого эллиптического цилиндра с незамкнутой по образующей поверхностью, образованного проволокой в форме квазисинусоиды, свёрнутой вокруг своей продольной оси, выполненной из никелида титана, причём соотношение осей эллипса в сечении находится в диапазоне 0,7-0,9, расстояние между витками проволоки составляет 1,5-2,5мм, а вершины квазисинусоиды, расположенные в поверхности каркаса, образуют просвет 0,3-0,6мм. Аналогично предыдущей конструкции, концы квазисинусоиды образуют замкнутые петли, расположенные в поверхности каркаса.

Каркас также может быть выполнен в виде полого эллиптического цилиндра с незамкнутой поверхностью, образованного перфорированной пластиной, причём зазор вдоль образующей цилиндра составляет 0,5-1,5мм, соотношение осей эллипса в сечении находится в диапазоне 0,7-0,9, отношение площади пластины, занятой перфорацией, к площади всей пластины составляет 0,3-0,7, толщина перфорированной пластины каркаса составляет 0,3-0,6мм, а края перфорированной пластины, во избежании травмирования вены, выполнены закруглёнными.

Такое выполнение корректора позволяет реализовать способ экстравазальной коррекции несостоятельных клапанов, в значительной степени сократив негативные послеоперационные последствия, трудоёмкость и время проведения операции.

#### Краткое описание чертежей

В дальнейшем изобретение поясняется примерами выполнения со ссылками на прилагаемые чертежи и фотографии, на которых:

на фиг.1 изображён экстравазальный корректор клапана, выполненный в виде замкнутого по образующей полого эллиптического цилиндра, образованного спиралью из проволоки;

на фиг.2 изображена схема изменения поперечного сечения вены, при её сужении эллипсовидной спиралью;

на фиг.3 изображён экстравазальный корректор клапана, выполненный из проволоки в виде квазисинусоиды, свёрнутой вокруг продольной оси по поверхности эллиптического цилиндра с незамкнутой по образующей поверхностью;

на фиг.4 показана ретроградная бедренная флебограмма больного И. до операции;

на фиг.5 показана флебограмма этого же больного И. после коррекции клапана;

на фиг.6 показана ретроградная флебограмма больной Н. до операции;

5 на фиг.7 показана флебограмма больной Н.после операции;

на фиг.8 показана ретроградная флебография больной Т. до операции;

на фиг.9 показана контрольная флебограмма больной Т. после проведённой операции;

10 на фиг.10 изображён экстравазальный корректор клапана в виде полого эллиптического цилиндра с незамкнутой поверхностью, образованного пластиной с продольными перфорациями;

на фиг.11 изображён тот же экстравазальный корректор с круглыми перфорациями.

15 Лучший вариант осуществления изобретения

Заявляемый способ экстравазальной коррекции функции не состоятельных клапанов вен решает задачу улучшения венозного оттока крови при относительно меньшем сокращении общей площади сечения вены в процессе экстравазальной коррекции несостоятельного клапана.

20 Как отмечалось выше, сужение вены известными способами хотя частично и решало существующую проблему, но при этом значительно ухудшало венозный отток крови. Кроме того, требующаяся для операции мобилизация вены на протяжённом её участке, приводило к проблемам рубцовых процессов и длительному послеоперационному периоду адаптации.

25 Специфичность и эффективность способа достигается, таким образом, за счёт сочетания нескольких приёмов, включающих размещение специально разработанного для реализации данного способа экстравазального корректора в области несостоятельного клапана, ориентирование его определённым образом на вене, а также пластическую деформацию в специальных условиях перед размещением его на вене.

30 В известном способе экстравазальной коррекции вены в области несостоятельного клапана сужают посредством цилиндрического корректора на  $1/4$ - $1/3$  исходного диаметра, предпочтительно на  $1/4$ . При нормально функционирующем клапане отношение длины свободного края створок клапана к диаметру вены  $L/D$



является достаточно постоянной величиной. Сужение вены вызывает уменьшение её диаметра  $D_1$ , при этом длина свободного края створки  $L$  остаётся прежней, что приводит к её относительному удлинению. Так, при сужении вены на 1/4 исходного диаметра /на 25%/ происходит относительное удлинение свободного края створок клапана на 33%.

$$\frac{L}{D_1} = \frac{L}{0,75D} = 1,33 \frac{L}{D} \quad (1)$$

где  $D$  - исходный диаметр вены;  
 10  $D_1$  - диаметр вены после её сужения на 1/4 исходного диаметра;  
 $L$  - длина свободного края створки клапана.

При сужении вены в области клапана на 1/3 исходного диаметра относительное удлинение створки клапана достигает  
 15 50%.

Площадь сечения вены составляет:

$$S_o = \pi R_o^2 \quad (2)$$

где  $S_o$  - исходная площадь сечения;  
 $\pi$  = 3,14;  
 20  $R_o$  - радиус вены до её сужения.

Площадь сечения вены  $S_1$  после её сужения круглой спиралью составляет:

$$S_1 = \pi R^2 = \pi \frac{9}{16} R_o^2 \quad (3)$$

где  $\pi$  = 3,14;  
 25  $R$  - радиус вены после её сужения.

Уменьшение площади сечения вены  $\delta_1$  при равномерном сужении её круглой спиралью составляет 43%:

$$\delta_1 = \frac{S_o - S_1}{S_o} = 1 - \frac{S_1}{S_o} = 1 - \frac{R^2}{R_o^2} = 1 - \frac{9}{16} = \frac{7}{16} = 0,43 \quad (4)$$

где  $S_o$  - исходная площадь сечения;  
 30  $S_1$  - площадь сечения вены после её сужения круглой спиралью.

Площадь сечения вены  $S_2$  при сужении эллипсовидной спиралью составляет:

$$S_2 = \pi R_o R_1$$

где  $R_0$  - исходный радиус вены;

$R_1$  - радиус короткого сечения /фиг.2/.

5 Уменьшение общей площади сечения  $\delta_2$  составляет 25%:

$$\delta_2 = \frac{S_0 - S_2}{S_0} = 1 - \frac{S_2}{S_0} = 1 - \frac{R_1^2}{R_0^2} = 1 - \frac{3}{4} = \frac{1}{4} = 0,25 \quad (5)$$

Выигрыш площади сечения  $\delta_3$  при сужении спиралью эллипсовидной формы составляет 33%:

$$\delta_3 = \frac{S_2 - S_1}{S_1} = \frac{S_2}{S_1} - 1 = \frac{R_0^2}{R_1^2} - 1 = \frac{4}{3} - 1 = \frac{1}{3} = 0,33 \quad (6)$$

10 Таким образом, при сужении вены в области клапана на 1/4 исходного диаметра в направлении, перпендикулярном свободному краю створок, последние сближаются, чем достигается их коррекция. При этом в направлении вдоль свободного края створок сужения не происходит, что не приводит к относительному  
15 удлинению створок клапана и сокращает на 33% уменьшение площади общего сечения вены. Это в свою очередь значительно уменьшает препятствие венозному оттоку крови.

При сужении вены круглой спиралью на 1/3 исходного диаметра уменьшение общей площади сечения достигает 50%, в то  
20 время как при использовании эллипсовидной спирали уменьшение составляет только 33%.

Способ экстравазальной коррекции функции несостоятельных клапанов реализуется с использованием экстравазального корректора следующим образом. Обнажают участок вены с несостоятельным клапаном, мобилизуют вену в зоне несостоятельного  
25 клапана, корректор, выполненный в виде незамкнутого полого эллиптического цилиндра, перед установкой на вену подвергают пластической деформации в квазиплоскую форму при температуре ниже температуры имплантации. Её диапазон составляет от  
30 -10 до +20°C.

После этого корректор подводят к месту установки, ориентируют на вену таким образом, чтобы обеспечивалось уменьшение внутреннего диаметра вены в направлении, перпендикулярном линии смыкания свободных краёв створок клапана. Под действием тепла крови /тела/ пациента корректор восстанавливает свою исходно заданную форму эллипса, охватывая вену, фикс-

сируется на ней, корректируя её сечение в заданном месте.

Заявляемый экстравазальный корректор, согласно изобретению, выполняется в нескольких вариантах.

5 На фиг.1 представлен один из вариантов экстравазального корректора, выполненного в виде замкнутого по образующей полого эллиптического цилиндра, образованного спиралью из нитиноловой проволоки круглого сечения. Соотношение длин осей эллипса составляет 0,75, что обосновано приведённым  
10 выше расчётом.

Расстояние между витками спирали составляет 1,5-2,5мм. Такая величина шага спирали не препятствует быстрой реваскуляции стенки вены, предупреждая её пролабирование между витками. Меньшая величина шага препятствует быстрой реваскуляризации венозной стенки после её мобилизации во время операции. Большая величина шага создаёт возможность пролабирования венозной стенки между витками спирали при повышении внутривенозного давления.

Выбранный интервал диаметра проволоки спирали 0,3-0,6  
20 мм обусловлен тем, что проволока данного сечения обеспечивает устойчивость конструкции, выдерживающую максимальное внутривенозное давление. Проволока сечения, меньшего 0,3мм, не обеспечивает требуемой устойчивости конструкции, проволока сечением больше 0,6мм не технологична при изготовлении.

25 Концы спирали выполнены в виде петель замкнутого контура, лежащего в плоскости образующей эллиптического цилиндра. Такая конструкция петель обеспечивает атравматичность установки корректора.

Материал для изготовления конструкции подвергнут термомеханической обработке на сверхупругость. Эффект сверхупругости обеспечивает восстановление формы конструкции после  
30 возможной значительной деформации во время её установки.

На фиг.3 представлен вариант экстравазального корректора, выполненного из проволоки никелида титана в виде квазисинусоиды, свёрнутой вокруг продольной оси по поверхности эллиптического цилиндра с незамкнутой образующей. Соотношение осей эллиптического цилиндра составляет 0,7-0,9. Вершины синусоиды образуют незамкнутый просвет на эллиптической

поверхности цилиндра, составляющий 2-3мм, расстояние между витками проволоки составляет 1,5-2,5мм, а диаметр проволоки 0,3-0,6мм. Обоснования диапазонов выбранных размеров: диаметр проволоки, расстояние между витками проволоки - аналогичны изложенному выше для предыдущего варианта выполнения корректора.

Концы квазисинусоиды выполнены в виде замкнутых петель, лежащих в поверхности эллиптического цилиндра. Подобное выполнение петель позволяет обеспечить атравматичность в процессе установки и эксплуатации корректора.

На фиг. 10 представлен вариант выполнения экстравазального корректора клапана в виде полого эллиптического цилиндра с незамкнутой поверхностью, образованного пластиной с продольными перфорациями. На фиг.11 представлен тот же корректор, что и на фиг.10, но с круглыми перфорациями.

Корректор в виде полого эллиптического цилиндра (1) с незамкнутой поверхностью, изготовлен из тонкой пластины, на которой выполнена перфорация в виде прорезей (2)(фиг.10), ориентированных параллельно друг другу, или в виде отверстий (2)(фиг.11)(круглая перфорация). Пластина выполнена из биологически инертного материала - никелида титана, совместимого с живой тканью и обладающего эффектом памяти формы и сверхупругости. Её предпочтительная толщина составляет 0,3-0,6мм, ширина прорезей (2), выполненных в пластине, выбрана равной ширине перемычки (3) и составляет 1,0-1,5мм, предпочтительная величина незамкнутого просвета (4) в поверхности полого эллиптического цилиндра составляет 0,5-1,5мм, а оптимальное соотношение осей эллипса находится в диапазоне 0,7-0,9.

Выбранный интервал толщины пластины 0,3-0,6мм обусловлен тем, что в этом диапазоне обеспечивается устойчивость конструкции, выдерживающей максимальное внутривенное давление. При использовании пластины толщиной менее 0,3мм корректор не обладает требуемой жесткостью, а применение пластины толщиной более 0,6мм нецелесообразно из-за того, что возникает возможность появления остаточной деформации при восстановлении формы корректора. Выбранная форма перфорирования пластины (поверхность пластины, занятой металлом, должна составлять 0,3-0,7) обусловлена тем, что в этом интервале

обеспечивается нормальное внешнее кровоснабжение вены. При уменьшении площади, занятой металлом, менее 0,3 корректор не обладает достаточной устойчивостью, а при увеличении площади, занятой металлом, более 0,7 - не обеспечивается нормальная реваскуляризация стенки вены.

Предпочтительно, чтобы ширина отверстия в пластине была равна ширине перемычки и составляла 1,0-1,5мм. Такая величина шага не препятствует быстрой реваскуляции стенки вены, предупреждая её пролабирование в перфорациях. Меньшая величина шага препятствует быстрой реваскуляции стенки вены, большая - создаёт возможность пролабирования венозной стенки в перфорациях корректора при повышении внутривенозного давления. При таком соотношении параметров обеспечивается нормальное внешнее кровоснабжение вены. Этими же факторами обусловлена величина незамкнутого просвета в образующей поверхности эллиптического цилиндра (1) корректора, которая также составляет 0,5-1,5мм.

Края пластины выполнены закруглёнными, что должно предупредить травматизацию стенки вены при установке корректора.

Выбранное соотношение осей эллипса /поперечного сечения эллиптического цилиндра/ корректора в диапазоне 0,7-0,9 обеспечивает достижение адекватного сужения вены, при сохранении нормального кровотока. Уменьшение соотношения ниже 0,7 - приводит к чрезмерной деформации вены, а увеличение выше 0,9 не приводит к адекватной коррекции работы клапана.

Экстравазальный корректор, выполненный в виде полого эллиптического незамкнутого по образующей цилиндра (1) используют следующим образом. Перед установкой на вену, корректор пластически деформируют в квазиплоскую форму в охлаждённой (от -10°C до + 20°C) среде. В таком состоянии корректор подводят к поражённому участку вены. При контакте с зоной поражённого участка корректор под действием тепла крови /тела/ пациента "вспоминает" свою исходно заданную форму и параметры и обхватывает поражённую зону вены, самофиксируясь на ней за счёт точно подобранного размера. Особенно существенным является установка корректора, которую осуществляют таким образом, чтобы уменьшение диаметра вены происходило только в направлении, перпендикулярном линии смыкания свободных краёв

створок клапанов.

Таким образом экстравазальный корректор, согласно настоящему изобретению, позволяет при достижении адекватной коррекции функции клапана улучшить венозный отток крови при относительно меньшем сокращении общей площади сечения вены.

При коррекции функции клапанов магистральных вен с применением предлагаемого корректора нет необходимости в мобилизации вены на значительном протяжении, что уменьшает травматичность операции, а в ряде случаев, при саггитальном направлении свободного края створок клапана возможна лишь частичная мобилизация вены /без задней стенки/.

Кроме того значительно сокращается время проведения операции.

Для лучшего понимания настоящего изобретения приводятся следующие примеры осуществления способа с использованием разработанных экстравазальных корректоров.

Пример 1.

Больной Л., 52 лет, история болезни 6867, поступил 14.04.95г. с клинической варикозной болезнью нижних конечностей, которой страдает более двадцати лет. При доплерометрии и ретроградной флебографии выявлена несостоятельность клапанов поверхностной бедренной вены. 20.04.95г. произведена флебэктомия варикозных вен левой нижней конечности, экстравазальная коррекция клапана поверхностной бедренной вены эллипсоидной спиралью.

Коррекция выполнялась следующим образом: после выделения и визуализации клапана в поверхностной бедренной вене, расположенного ниже впадения глубокой вены бедра, вену мобилизуют, и после взятия её на турникеты размещают на ней спираль.

Весь смысл операции состоит в том, чтобы добиться правильного расположения спирали относительно линии смыкания створок клапана. Меньший диаметр спирали располагают так, чтобы он был перпендикулярен линии смыкания свободных краёв створок клапана - этого добиваются ориентируясь на клапанные синусы и комиссуральные возвышения, что легко определяют после мобилизации вены в области клапана. Спираль фиксируют к адвентиции вены одним - двумя атравматичными швами для из

бежания возможности её последующего смещения. После снятия турникетов восстанавливают кровоток по вене.

- 5 Достаточно корректировать таким образом по крайней мере один клапан, расположенный ниже впадения глубокой вены бедра, что и было выполнено в данном конкретном примере.

Послеоперационный период протекал гладко. При контрольной флебографии клапан состоятелен. Больной выписан в удовлетворительном состоянии.

- 10 Пример 2.

- Больной И., 20 лет, история болезни 7155, поступил 18.04.95г., с клиникой рецидива варикозной болезни правой нижней конечности, которой страдает в течении 12 лет. В 1989г. перенёс флебэктомию справа. При доплерометрии и ретроградной бедренной флебографии выявлена несостоятельность клапанов поверхностной бедренной вены (фиг.4). 26.04.95г. произведена флебэктомия справа, экстравазальная коррекция клапана поверхностной бедренной вены эллипсоидной спиралью. Коррекция клапана произведена так, как описано в примере 1. После
- 15
- 20
- операционный период гладкий. При контрольной флебографии клапан состоятелен (фиг.5). Больной выписан в удовлетворительном состоянии.

Пример 3.

- Больная Н., 66 лет, история болезни 5588, поступила 27.03.95г. с клиникой варикозной болезни левой нижней конечности, осложнённой трофической язвой. При доплерометрии и ретроградной бедренной флебографии выявлена несостоятельность клапанов поверхностной бедренной вены (фиг.6). Учитывая обширную трофическую язву левой голени и выраженные явления
- 30
- дерматита оперативное лечение в связи с высоким риском нагноения послеоперационных ран разбито на два этапа. После предоперационной санации трофической язвы и купирования явлений дерматита 18.04.95г. больной произведена флебэктомия на бедре до уровня верхней трети голени, с одновременной экстравазальной коррекцией клапана бедренной вены так, как описано в примере 1. При контрольной флебографии клапан состоятелен (фиг.7). Улучшение регионарной венозной гемодинамики позволило добиться быстрого заживления трофической язвы.
- 35
- 15.05.95г. больной произведена флебэктомия варикозных вен

на голени. Больная выписана в удовлетворительном состоянии.

Пример 4.

- Больная Т., 62 лет, история болезни 2474, поступила 07.02.96г. с клиникой варикозной болезни правой нижней конечности. Страдает варикозной болезнью около 20 лет. При доплерометрии и ретроградной бедренной флебографии выяснена несостоятельность клапанов поверхностной бедренной вены (фиг.8). 14.02.96г. больной произведена флебоэктомия справа, экстравазальная коррекция клапана поверхностной бедренной вены корректором в виде квазисинусоиды. Послеоперационный период без особенностей. При контрольной флебографии клапан состоятелен (фиг.9). Больная выписана в удовлетворительном состоянии

#### Промышленная применимость

- Заявляемые способ и экстравазальный корректор могут найти широкое применение в сосудистой хирургии, при корригирующих операциях на магистральных глубоких венах, преимущественно нижних конечностей при хронической венозной недостаточности.



## Формула изобретения

1. Способ экстравазальной коррекции функции несостоятельных клапанов вен, заключающийся в обнажении поражённого участка вены, её мобилизации в области несостоятельного клапана, сужении просвета вены посредством корректора, выполненного из биологически инертного материала, фиксируемого на участке вены в области несостоятельного клапана, характеризующийся тем, что корректор, выполненный из материала, обладающего эффектом памяти формы и сверхупругости, перед размещением на вене пластически деформируют при температуре ниже температуры имплантации для придания ему формы, удобной для установки, и устанавливают на вене, обеспечивая уменьшение внутреннего диаметра вены в направлении, перпендикулярном линии смыкания свободных краёв створок клапана.

2. Способ по п.1, характеризующийся тем, что уменьшение внутреннего диаметра вены осуществляется на 0,1-0,3 её исходного диаметра.

3. Способ по п.2, характеризующийся тем, что оптимальная величина уменьшения внутреннего диаметра вены составляет 0,25.

4. Способ по п.1, характеризующийся тем, что в качестве материала корректора использован никелид титана.

5. Способ по п.1, характеризующийся тем, что корректор пластически деформируют при температуре от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+20^{\circ}\text{C}$ .

6. Способ по п.5, характеризующийся тем, что корректор выполненный в виде полого эллиптического незамкнутого по образующей цилиндра (1), деформируют в квазиплоскую форму.

7. Способ по п.6, характеризующийся тем, что корректор с приданной ему квазиплоской формой, размещённый в области несостоятельного клапана, при контакте с веной охватывает её под действием тепла тела пациента, корригируя несостоятельный клапан.

8. Экстравазальный корректор для восстановления функции несостоятельных клапанов вен, содержащий каркас, выполненный из биологически инертного материала, совместимого с живой тканью, характеризующийся тем, что каркас выполнен в виде полого эллиптического цилиндра (1), замкнутого или незамкнутого по образующей поверхности, а в качестве материала

ла корректора использован сплав, обладающий эффектом памяти формы и сверхупругости.

5 9. Экстравазальный корректор по п.8, характеризующийся тем, что каркас в виде полого эллиптического цилиндра (1), замкнутого по образующей, представляет собой спираль, выполненную из проволоки сплава никелид титана, причём расстояние (3) между витками спирали составляет 1,5-2,5мм.

10 10. Экстравазальный корректор по п.9, характеризующийся тем, что отношение осей эллипса выбрано равным 0,75.

11. Экстравазальный корректор по п.8, характеризующийся тем, что концы спирали (2) образуют замкнутые петли (4), расположенные в поверхности каркаса.

15 12. Экстравазальный корректор по п.8, характеризующийся тем, что каркас в виде полого эллиптического цилиндра (1) с незамкнутой по образующей поверхностью образован проволокой в форме квазисинусоиды (2), свёрнутой вокруг своей продольной оси, выполненной из никелида титана, причём расстояние (3) между витками проволоки составляет 1,5-2,5мм, а вершины квазисинусоиды, расположенные в поверхности каркаса, образуют просвет (5) шириной 2-3мм.

13. Экстравазальный корректор по п.12, характеризующийся тем, что отношение осей эллипса выбрано равным 0,7-0,9.

25 14. Экстравазальный корректор по п.12, характеризующийся тем, что концы квазисинусоиды (2) образуют замкнутые петли (4), расположенные в поверхности каркаса.

15. Экстравазальный корректор по п.п.9,12, характеризующийся тем, что диаметр проволоки составляет 0,3-0,6мм.

30 16. Экстравазальный корректор по п.8, характеризующийся тем, что каркас в виде полого эллиптического цилиндра (1) с незамкнутой поверхностью образован перфорированной пластиной, при этом зазор (4) вдоль образующей цилиндра (1) составляет 0,5-1,5мм.

35 17. Экстравазальный корректор по п.16, характеризующийся тем, что отношение осей эллипса выбрано равным 0,7-0,9.

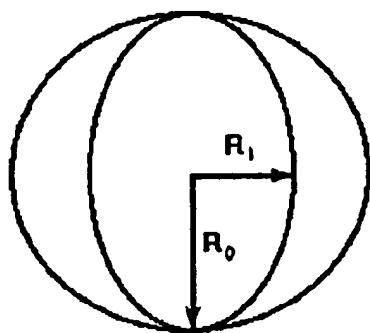
18. Экстравазальный корректор по п.16, характеризующийся тем, что отношение площади пластины, занятой перфорацией (2), к площади всей пластины составляет 0,3-0,7.

19. Экстравазальный корректор по п.16, характеризующийся

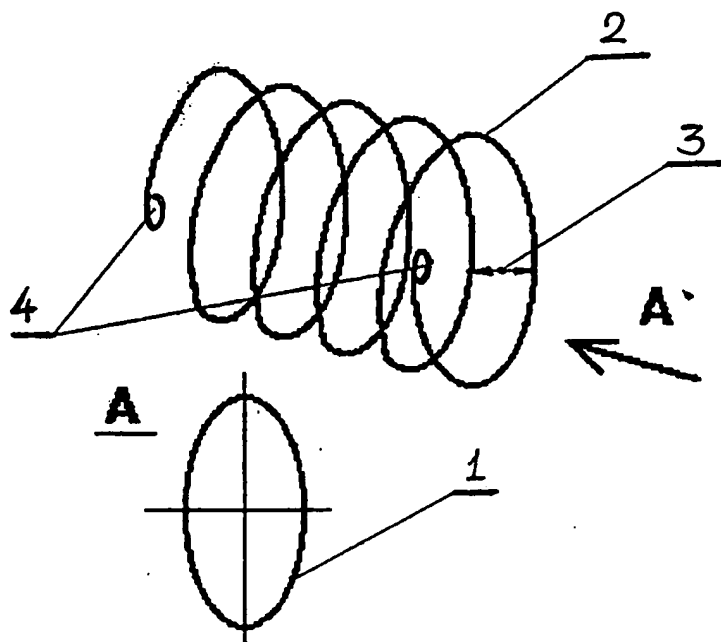
ся тем, что толщина перфорированной пластины каркаса составляет 0,3-0,6мм.

20. Экстравазальный корректор по п.п.16-19, характеризующийся тем, что края перфорированной пластины каркаса выполнены закруглёнными.

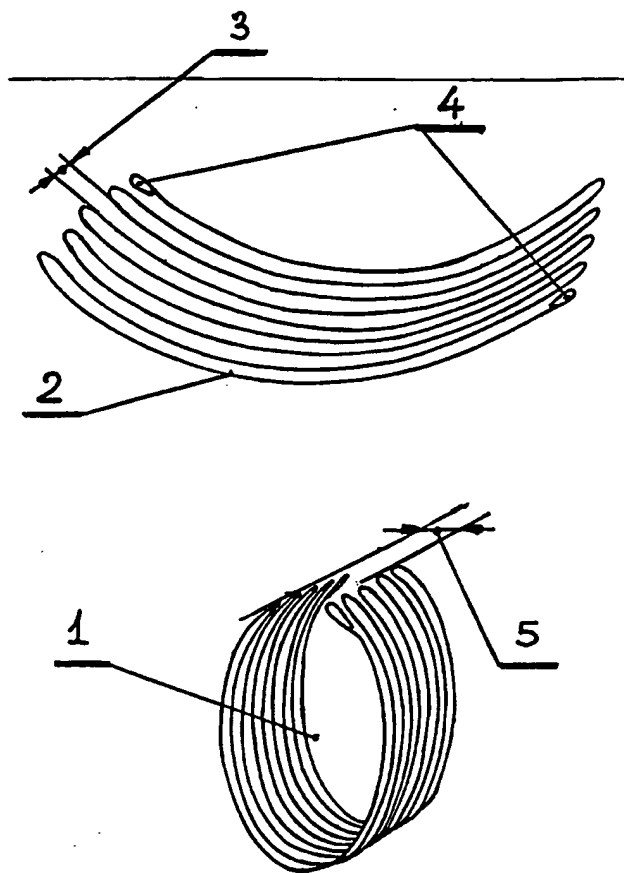
5



ФИГ. 2



ФИГ. 1



Фиг. 3



Фиг.4



Фиг.5



Фиг.6



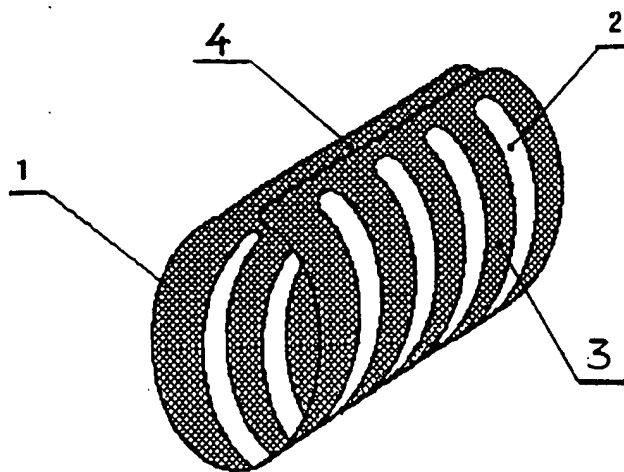
Фиг.7



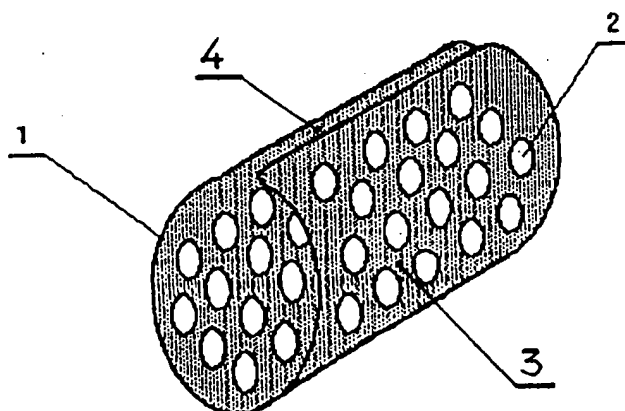
Фиг.8



Фиг.9



Фиг. IО



Фиг. II



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/RU96/00119

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC-6: A61B 17/12

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC-6: A61B 17/00, 17/12, A61L 31/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	SU, A1, 1759404 (NIZHEGORODSKY GOSUDARSTVENNY MEDITSINSKY INSTITUT), 07 September 1992 (07.09.92)	1-7, 8-20
A	SU, A1, 1531997 (KIEVSKY NAUCHNO-ISSLEDOVATELSKY INSTITUT KLINICHESKOI I EXPERIMENTALNOI KHIRURGII ET AL.) 30 December 1989 (30.12.89)	1-7
A	SU, A, 1003824 (GORKOVSKY GOSUDARSTVENNY MEDITSINSKY INSTITUT) 25 March 1983 (25.03.83)	1-7
A	SU, A1, 1311723 (DONETSKY MEDITSINSKY INSTITUT) 23 May 1987 (23.05.87)	8-20
A	EP, A1, 0380666 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA), 08 August 1990 (08.08.90)	1,4,8-20
A	EP, A1, 0107231 (CLARACG, MICHEL), 02 May 1984 (02.05.84)	1-7, 8-20
A	WO, A1, 95/05122 (MIND-E.M.S.G.LTD), 23 February 1995 (23.02.95)	1-7, 8-20



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 July 1996 (11.07.96)

Date of mailing of the international search report

15 July 1996 (15.07.96)

Name and mailing address of the ISA/

RU

Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

# ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Международная заявка №  
PCT/RU 96/00119

<b>А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:</b> A61B 17/12 Согласно международной патентной классификации (МПК-6)		
<b>В. ОБЛАСТИ ПОИСКА:</b> Проверенный минимум документации (система классификации и индексы) МПК-6 A61B 17/00, 17/12, A61L 31/00		
Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в поисковые подборки:		
Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если возможно, поисковые термины):		
<b>С. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ</b>		
Категория	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	SU, A1, 1759404 (НИЖЕГОРОДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ), 07 сентября 1992 (07.09.92)	1-7,8-20
A	SU, A1, 1531997 (КИЕВСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ КЛИНИЧЕСКОЙ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ХИРУРГИИ и др.), 30 декабря 1989 (30.12.89)	1-7
A	SU, A, 1003824 (ГОРЬКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ), 25 марта 1983 (25.03.83)	1-7
A	SU, A1, 1311723 (ДОНЕЦКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ), 23 мая 1987 (23.05.87)	8-20
A	EP, A1, 0380666 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA), 08 августа 1990 (08.08.90)	1,4,8-20
A	EP, A1, 0107231 (CLARACG,MICHEL), 02 мая 1984 (02.05.84)	1-7,8-20
A	WO, A1, 95/05122 (MIND-E.M.S.G.LTD), 23 февраля 1995 (23.02.95)	1-7,8-20
<input type="checkbox"/> последующие документы указаны в продолжении графы С. <input type="checkbox"/> данные о патентах-аналогах указаны в приложении		
* Особые категории ссылок документов: "А" документ, определяющий общий уровень техники "Е" более ранний документ, но опубликованный на дату международной подачи или после нее "О" документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д. "Р" документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваемого приоритета "Т" более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения "Х" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну и изобретательский уровень "У" документ, порочащий изобретательский уровень в сочетании с одним или несколькими документами той же категории "&" документ, являющийся патентом-аналогом		
Дата действительного завершения международного поиска 11 июля 1996 (11.07.96)		Дата отправки настоящего отчета о международном поиске 15 июля 1996 (15.07.96)
Наименование и адрес Международного поискового органа: Всероссийский научно-исследовательский институт государственной патентной экспертизы, Россия, 121858, Москва, Бережковская наб., 30-1 Факс: 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА		Уполномоченное лицо: Л.Черепанова Телефон №: (095)240-5888

Форма PCT/ISA/210 (второй лист) (июль 1992)